

Enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le SARS-COV-2

Réponse du CCNE à la saisine du ministre des solidarités et de la santé

Ce nouvel avis du CCNE s'inscrit à un moment crucial de la crise sanitaire, compte tenu, bien sûr, de l'enjeu majeur que constitue une possible vaccination contre le Covid-19. Cet enjeu de santé publique s'inscrit plus globalement dans la durée. En fonction des décisions prises, ou non prises, de leur acceptabilité cette « question du vaccin » devrait marquer notre société pour les années qui viennent, y compris au plan éthique.

Depuis début 2020, la pandémie Covid-19 et les mesures prises pour endiguer sa diffusion ont provoqué des perturbations dramatiques du fonctionnement des sociétés dans leurs dimensions sanitaires, économiques, sociales ou culturelles. Malgré tous les efforts déployés, il n'existe pas de traitement curatif, ni préventif, même si des progrès ont eu lieu dans la prise en charge des formes graves. À côté des mesures barrières, voire de confinement, la stratégie « tester, tracer, isoler, accompagner » est fondamentale pour éviter la diffusion du virus. Depuis quelques semaines, **des perspectives de recours à la vaccination** faisant émerger une nouvelle stratégie de prévention, et l'espoir réaliste de retrouver prochainement une « vie normale », sont apparues, plus rapidement que prévues.

Cependant, si les différents essais cliniques de phase 3, publiés pour trois vaccins¹, laissent espérer **une diversification possible des vaccins** mis sur le marché, des précisions doivent encore être recueillies quant à leur efficacité, sur le temps long, en fonction des populations-cibles ou quant aux éventuels effets secondaires induits. Le Comité scientifique Covid, avec le comité analyse, recherche et expertise (CARE) et le comité vaccin Covid-19, a identifié, dans un avis du 9 juillet 2020, **des groupes de populations à risque** qui devraient être prioritairement vaccinées, selon des critères de profession, d'âge ou de comorbidité. Plus récemment, des recommandations des instances de santé (Haute Autorité de Santé ; 30 novembre 2020)² ont clarifié la priorisation des populations-cibles. Par ailleurs, les projections ayant indiqué que le développement progressif de la capacité de production de vaccins permettrait de satisfaire, à terme, l'ensemble des besoins dans le monde, dont ceux de la population française, sont à nuancer à court terme, en raison du nombre d'unités vaccinales à produire. **Enfin, on ne sait pas si ces premiers vaccins réduisent la transmission.**

Au-delà des aspects scientifiques, médicaux ou économiques du développement et de la production vaccinale, il ne faut pas sous-estimer les incertitudes qui subsistent, et être pleinement conscients **des défis sociétaux et éthiques qui devront être relevés** pour construire une vraie politique dans ce domaine. C'est pour se donner les moyens d'y répondre que **le ministre des solidarités et de la santé a saisi le Comité consultatif national d'éthique (CCNE)**, le 19 novembre 2020 afin de « *contribuer à la définition d'un cadre*

¹ Les données pour l'un d'entre eux figurent dans le rapport de la FDA et sont en cours de publication dans une revue scientifique.

² <https://www.has-sante.fr/jcms/p3221237/fr/vaccins-covid-19-quelle-strategie-de-priorisation-a-l-initiation-de-la-campagne>

éthique sur la politique de vaccination, en particulier sur l'obligation de la vaccination contre la Covid-19, ainsi que sur les questions liées à la possibilité de [...] choisir entre plusieurs types de vaccins. » (Annexe 1 : lettre de saisine). Cette réflexion éthique préalable est essentielle si l'on veut que **la stratégie vaccinale** (objectifs, modalités, régulation, recueil du consentement de chacun) puisse s'inscrire avec succès **dans une politique de santé publique**, en dépit des réticences de la population française à l'égard même de la vaccination³, souvent alimentées par une information insuffisante, voire biaisée, sur la nature des enjeux et des risques encourus.

Cette réflexion du CCNE s'inscrit dans le prolongement de ses travaux précédents sur la vaccination ou sur l'épidémie actuelle⁴ et elle tient compte d'un fait majeur : **la dimension nécessairement internationale de la politique de santé publique**.

Le CCNE a rapidement mis en place un groupe de travail⁵ qui a procédé à plusieurs auditions (Annexe 2) pour proposer un projet de réponse débattu lors d'une réunion plénière du 17 décembre 2020, au cours de laquelle cette réponse a été validée par la majorité des membres présents.

Cette première réflexion du CCNE devra être poursuivie dans les mois qui viennent, compte tenu de l'évolution très rapide des connaissances.

I- Une vaccination dans un contexte de pandémie : définir le cadre éthique pour éviter l'arbitraire

A. Le contexte : un espoir suscité par le développement exceptionnellement rapide de nouveaux vaccins

Si les mesures de protection mises en place (gestes barrières, confinement, couvre-feu) sont efficaces, mais difficilement supportables sur un temps long, elles ont un effet déstructurant sur le tissu social : ralentissement de l'économie, augmentation de la pauvreté et de la précarité, limitation drastique de la vie sociale, éducative et culturelle, avec des conséquences indirectes graves sur la santé. Dans ce contexte, l'attente d'un vaccin est très forte et apparaît comme la seule manière possible de contrôler à terme la pandémie même si les mesures de santé publique seront nécessaires encore plusieurs mois.

La mobilisation exceptionnelle des centres de recherche académiques, des entreprises de biotechnologies, puis de l'industrie pharmaceutique, soutenue par une mobilisation

³ J.K. Ward, P. Peretti-Watel (2020). Comprendre la méfiance vis-à-vis des vaccins : des biais de perception aux controverses. *Revue française de sociologie*, 61, 243-273.

⁴ Avis 92 sur le dépistage de la tuberculose et la vaccination par le BCG :

<https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis092.pdf>

Avis 106 sur les questions éthiques soulevées par une possible pandémie grippale :

<https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis106.pdf>

Enjeux éthiques face à une pandémie :

<https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/reponseccne-covid-19def.pdf>

Enjeux éthiques lors du dé-confinement, responsabilité, solidarité et confiance :

<https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/ccne-reponsealasaisinecsenjeuxethiqueslorsdude-confinement-20mai2020.pdf>

Enjeux éthiques de la prise en charge et de l'accès aux soins pour tous en situation de forte tension liée à l'épidémie de Covid-19 :

<https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/ccne-saisinetriage.pdf>

⁵ Composition du groupe de travail : voir annexe 2.

financière importante, est intervenue dès la connaissance (le 11 janvier 2020) de la séquence du SARS-Cov2. Elle a permis d'aboutir en quelques mois à la conception et la production de vaccins⁶. Certains, aux principes actifs entièrement nouveaux, sont très efficaces, mais leur pouvoir protecteur à long terme et leur capacité à bloquer la transmission du virus sont inconnus. Ces vaccins induisent probablement, comme tous les vaccins, des réactions inflammatoires immédiates mais sans gravité, sans que l'on puisse exclure de rares effets secondaires tardifs⁷.

Au moins six laboratoires ont publié des résultats d'essais de phase 1 et 2, trois laboratoires ont depuis terminé les essais cliniques de phase 3 à grande échelle, et deux ont publié leurs résultats⁸. Deux de ces vaccins (laboratoires Pfizer/BioNTech et Moderna) viennent d'être autorisés au Canada, au Royaume-Uni et aux États-Unis et le seront avant la fin de l'année en Europe. D'autres, développés en Chine ou en Russie⁹, sont d'ores et déjà prescrits aux citoyens dans quelques pays, mais dans un contexte de transparence scientifique limitée pour le vaccin chinois¹⁰.

Afin de permettre une mise à disposition rapide de ces vaccins dans un contexte épidémique fragile, voire inquiétant, les autorités réglementaires (FDA¹¹ aux États-Unis, EMA en Europe) ont instauré des procédures accélérées pour réduire le délai de mise sur le marché, sans altérer la qualité de l'expertise sur la sécurité, qui est rendue publique¹².

Le contexte pandémique a donc créé une situation d'urgence qui a déterminé une réactivité exceptionnelle pour parvenir au développement et, on l'espère, à la production de masse des vaccins, ainsi qu'une accélération des procédures d'autorisation

⁶ Voir le site de l'OMS : Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> ; voir aussi : Vaccins contre le SARS-COV2. Une stratégie de vaccination. Comités CARE, comité scientifique Covid 19, comité vaccins Covid 19. 9 juillet 2020. ; SARS-CoV-2 vaccines in development. F. Krammer. Nature 2020 ; 586, 22 octobre, <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2798-3> ; le site de la HAS : Aspects immunologiques et virologiques de l'infection par le SARS-CoV-2 Variabilité génétique, réponses immunitaires, plateformes vaccinales et modèles animaux. 25 nov 2020.

⁷ What defines an efficacious COVID-19 vaccine? A review of the challenges assessing the clinical efficacy of vaccines against SARS-CoV-2 Susanne H Hodgson, et al, The Lancet Published online October 27, 2020 [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30773-8](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30773-8); Understanding COVID-19 vaccine efficacy. Science 2020, 370: 763.

⁸ Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. New England Journal of Medicine, 10 décembre 2020, DOI: 10.1056/NEJMoa2034577 (Pfizer/BioNtech) ; Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. The Lancet, 8 décembre 2020, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32661-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32661-1) (Astrazeneca/oxford) [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32661-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32661-1) ;

⁹ Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia. The Lancet, 396, 887-897, September 26, 2020.

¹⁰ Voir Science, nov 11, 2020 (<https://www.sciencemag.org/news/2020/11/russia-s-claim-successful-covid-19-vaccine-doesn-t-pass-smell-test-critics-sayrussian>) et science 25 nov 2020 (<https://www.sciencemag.org/news/2020/11/global-push-covid-19-vaccines-china-aims-win-friends-and-cut-deals>)

¹¹ Food and drug administration, agence fédérale américaine responsable des études, du contrôle et de la pharmacovigilance des médicaments et produits de santé ; EMA : European medicine agency : agence européenne chargée de garantir l'évaluation scientifique, le contrôle et le suivi de la sécurité des médicaments à usage humain et vétérinaire dans l'Union européenne.

¹² Vaccines and related biological products advisory committee meeting December 10, 2020. FDA briefing document ;

EMA considerations on COVID-19 vaccine approval. 16 November 2020. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>

internationales. Mais cette réactivité peut nourrir les doutes d'une partie de la population sur la rigueur des procédures et la sécurité des vaccins.

Ce que le contexte pandémique a aussi fait émerger, au-delà de l'urgence sanitaire, **c'est l'urgence de se donner un cadre éthique qui sous-tende la politique en matière de vaccination.** La vaccination est avant tout un enjeu de santé publique et illustre, plus que d'autres champs de la médecine, un conflit éthique entre les intérêts de la société et les intérêts individuels. Car n'est pas seulement protéger celui auquel le vaccin est administré. La vaccination protège aussi les autres, ce qui met en évidence le caractère altruiste et l'utilité sociale de la vaccination.

Il est souvent apparu légitime d'accorder la priorité aux actes qui bénéficient à la collectivité, mais celle-ci doit prendre en considération les visions divergentes qu'expriment les différents groupes de personnes vis-à-vis de la vaccination, si elle veut faire des choix raisonnables et acceptables, qui soient bénéfiques pour l'ensemble de la société. Un cadre éthique d'une stratégie vaccinale doit donc permettre d'appréhender dans leur ensemble les décisions individuelles de chacun.

Ainsi, sera-t-il légitime de proposer la vaccination à un individu jeune, sain, chez lequel le virus n'entraînera qu'une maladie bénigne, voire aucune symptomatologie, mais qui pourra être acteur dans la transmission virale et, indirectement, subir les conséquences sociales, économiques et culturelles de l'épidémie.

L'acceptation de réaliser un acte dont le bénéfice personnel n'est pas démontré dépend de la manière dont on comprend les conséquences de cet acte, non seulement pour soi, mais aussi pour les autres.

B. Un cadre éthique, complexe à définir, mais fondamental à discuter

Cette réflexion, qui doit déboucher sur une stratégie vaccinale, doit respecter les principes qui fondent l'éthique médicale et les droits fondamentaux de toute personne (notamment : égalité, équité, respect des principes d'autonomie et de consentement, de bienveillance/non-nuisance, rapport entre bénéfice collectif et risque individuel, justice pour déterminer les conditions d'accès). Ces principes doivent s'appliquer en dépit du caractère exceptionnel de la pandémie, car il faut absolument écarter l'idée qu'une « éthique d'exception » pourrait guider la réflexion¹³. Le respect de l'autonomie de la personne se décline notamment par le recueil de son consentement au moment de la vaccination, c'est-à-dire son adhésion délivrée **à la suite d'un processus d'information qui lui permette de prendre une décision.** Ce processus d'information et de recueil de la volonté de la personne pourra nécessiter des modalités adaptées.

Il s'agit cependant d'une tâche complexe, au-delà de la diversité des points de vue dans nos sociétés où il n'existe pas nécessairement un consensus sur une hiérarchisation des valeurs éthiques, pour plusieurs raisons :

- *la nécessité de renouveler en permanence la réflexion*, compte tenu de l'évolution très dynamique de l'épidémie, du climat d'incertitude inédit qu'elle induit et de l'extrême gravité qui résulte de sa durée ;
- l'obligation d'inscrire la stratégie d'allocation vaccinale dans un climat d'incertitude inédit,
- des *temporalités très différentes* puisqu'il faut débiter une campagne de vaccination dès l'autorisation des premiers vaccins, alors même que l'on continue d'analyser les résultats

¹³ Voir CCNE avis 106.

à moyen-long terme des essais cliniques et que se poursuit la mise au point d'autres vaccins ;

- l'obligation d'une transparence et d'une rigueur des procédures vaccinales, et l'importance d'une pharmacovigilance réactive, nécessitent d'enregistrer des données sans porter atteinte à l'anonymat qui protège les libertés individuelles. Le dispositif de suivi informatique mis en place devra être regardé avec attention.

La campagne vaccinale imminente se présente aussi avec une disponibilité limitée des vaccins, en tous cas pour les six mois à venir, ce qui oblige à décliner le cadre éthique selon différentes temporalités, à court terme et à plus long terme, pour définir les principes de leur allocation.

II- Répondre aux enjeux éthiques liés à l'établissement d'une stratégie vaccinale de lutte contre le SARS-Cov2

A. Enjeux de court terme et enjeux de long terme

La temporalité très particulière qui vient d'être évoquée invite à distinguer différentes périodes :

- **une phase initiale**, débutant fin décembre 2020-début janvier 2021, pendant laquelle un¹⁴, peut-être deux¹⁵ vaccins seront disponibles en France en quantité très limitée ; tous les besoins prioritaires ne pourront pas être couverts et, comme dans la plupart des autres pays, des décisions doivent être prises dès maintenant pour respecter l'équité et protéger les plus vulnérables en définissant des groupes prioritaires^{16,17}; l'enjeu est dans ce temps premier de sauver des vies, il ne concerne pas l'ensemble de la population.

- **une seconde phase**, pendant laquelle arriveront des retours d'expérience sur l'administration de ces premiers vaccins innovants à ARNm, qui seront par ailleurs plus largement disponibles, et concurrencés par l'arrivée d'autres vaccins, actuellement en phase d'essais cliniques et d'autorisation ; se posera alors la question d'un enjeu plus collectif de la vaccination : celle des autres groupes prioritaires, puis des populations jeunes pour lesquelles la balance personnelle bénéfiques/risques peut entrer en conflit avec l'intérêt général.

1) L'équité dans l'allocation des premiers vaccins : quelle priorité ?

Comment, dans une situation où les vaccins sont en quantité limitée – en raison de leur disponibilité progressive dans le temps – assurer une allocation juste, non discriminatoire, et qui n'induisse pas de conséquences néfastes ? Définir des priorités dans l'allocation de

¹⁴ Vaccin BNT162b2 des Laboratoires Pfizer/BioNTech

¹⁵ Vaccin mRNA-1273 du laboratoire Moderna.

¹⁶ HAS : Stratégie vaccinale contre la Covid-19 : recommandations intermédiaires sur les modalités de mise en œuvre de la vaccination (9 nov 2020) ; HAS : Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2 - Recommandations préliminaires sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner. <https://www.has-sante.fr/jcms/p3221338/fr/strategie-de-vaccination>. (30 nov 2020)

¹⁷ Royaume-Uni: Priority groups for coronavirus (COVID-19) vaccination: advice from the JCVI, 2 December 2020 <https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi-2-december-2020>; Allemagne : How should access to a COVID-19 vaccine be regulated? Position paper of the joint working group of members of the standing committee on vaccination, the german ethics council and the national academy of sciences leopoldina. Etats-Unis: The Advisory Committee on Immunization Practices - Interim Recommendation for Allocating Initial Supplies of COVID-19 Vaccine – United States, 2020 (11 décembre 2020). <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6949e1.htm>. Suisse : Office fédéral de la santé publique <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-81667.html>

vaccins peut paraître à première vue incompatible avec l'éthique médicale qui prescrit de donner à chacun les meilleurs soins que requiert son état, mais cette éthique impose aussi de protéger en premier lieu les personnes les plus vulnérables confrontées à un risque, posant comme principe l'impératif de préserver un maximum de vies. Cette prise en compte de la vulnérabilité qui guide l'éthique médicale prime sur une autre conception, plus utilitariste, de la personne humaine. L'avis 106 du CCNE rappelait déjà en 2009 que les décisions prises dans un contexte de pandémie doivent répondre à l'exigence fondamentale du respect de la dignité humaine, c'est-à-dire que la valeur individuelle de chaque personne doit être reconnue comme absolue. Sélectionner les personnes à vacciner, en situation de restriction de vaccins, en fonction de leur seule valeur « économique/sociale » immédiate ou future ne serait pas acceptable, car la dignité d'une personne n'est pas tributaire de son utilité¹⁸.

Un groupe prioritaire : les personnes âgées. « Sauver des vies ».

Cette priorité a été établie par la Haute Autorité de Santé et est partagée au niveau européen. Les personnes âgées de 65 ans et plus paient un lourd tribut : parmi les patients atteints de formes graves admis en réanimation, 62 % avaient 65 ans ou plus, et la mortalité en réanimation est de 30 % au-dessus de 75 ans ; parmi les 56 352 décès rapportés à Santé publique France au 08/12¹⁹, 93 % concernaient des personnes âgées de 65 ans et plus et 31 % des décès sont survenus dans un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) ou un établissement médico-social (EMS)^{20,21}. Vacciner les personnes âgées dans ces lieux de confinement éviterait le développement de formes graves et sauverait donc des vies, en l'absence d'alternative thérapeutique. Un autre avantage serait la reprise plus rapide des échanges intergénérationnels familiaux et amicaux, si précieux pour les résidents, que l'application drastique des gestes barrières a pu rendre très difficiles²². Cependant on doit également insister sur le fait que l'efficacité de ces vaccins dans cette population ne sera pas de 100%.

S'il était formellement démontré que les vaccins bloquent la transmission, l'objectif de protection des personnes âgées pourrait être atteint en offrant le vaccin en priorité à ceux qui sont le plus susceptibles de transmettre le virus dans le cadre de leur activité professionnelle au sein des EHPAD, en particulier les soignants.

Dans l'immédiat, il n'existe pas de choix possible de vaccin et, même si les essais cliniques indiquent une réponse immunitaire chez les personnes âgées incluses dans ces essais avec les vaccins « m-RNA », on ne peut exclure qu'un autre vaccin potentiellement mieux adapté aux personnes âgées soit proposé dans quelques mois. Cela ne justifie pas de différer l'administration rapide du vaccin disponible, alors qu'il est jugé efficace par les autorités compétentes et qu'il pourra éviter le décès de personnes âgées. Cette

¹⁸ Cependant, on se gardera d'établir une dichotomie stricte entre les deux conceptions puisque la question de la transmission du virus aux personnes âgées s'inscrit dans les deux perspectives.

¹⁹<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/bulletin-national/covid-19-point-epidemiologique-du-10-decembre-2020>

²⁰ 17 936 sur 57 761 (consulté le 13 décembre). <https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus/carte-et-donnees>. Voir aussi les données de Santé publique France : *Surveillance des cas graves de COVID-19 admis en réanimation* (données arrêtées le 3 juillet) et *Surveillance de la mortalité au cours de l'épidémie de covid-19 du 2 mars au 31 mai 2020 en France*.

²¹ Voir Avis 128 du CCNE sur les enjeux éthiques du vieillissement

²² Voir CCNE – Réponse à la saisine du ministère des solidarités et de la santé sur le renforcement des mesures de protection dans les EHPAD et les USLD. 30 mars 2020.

interrogation rend nécessaire un suivi des personnes âgées et l'enregistrement de l'évolution de leur état de santé à la suite d'une vaccination.

Si les personnes âgées en EHPAD représentent clairement la plus grande priorité parce qu'elles sont les plus vulnérables et qu'elles sont regroupées – ce qui facilite la logistique de distribution du vaccin – il ne faudrait pas trop retarder l'offre de vaccination aux personnes âgées à domicile qui sont aussi vulnérables, très souvent en contact régulier avec des personnels soignants à domicile, et dont l'espérance de vie est statistiquement plus longue. Elles souffrent aussi de la raréfaction des contacts imposée par les mesures barrières. Leur vaccination est plus compliquée à organiser mais l'enjeu est important.

Dans ces conditions, comment doit se concevoir le consentement, en particulier en EHPAD ?

Toute vaccination implique le consentement de la personne, qui devrait être appréhendé comme un « assentiment » délivré au cours d'un processus d'information et de recueil de la volonté en plusieurs temps et selon des modalités adaptées à la personne (oral et/ou écrit).

Pour les personnes âgées, même - et surtout - si l'objectif est de les protéger, il convient de s'interroger sur la part de liberté qui leur est laissée dans l'exercice de leur *autonomie*, dans la décision à prendre face à l'incertitude et aux risques potentiels qui y sont liés. Cela peut se traduire par leur droit à refuser à se faire vacciner. Plus généralement, la décision finale se construit par le dialogue entre la personne âgée, le médecin et les soignants. La vigilance doit être particulièrement grande à l'égard des personnes qui ne sont pas en mesure de s'exprimer : dans ce cas, le choix devrait être opéré au terme d'un processus délibératif à partir de l'avis exprimé par la personne de confiance, ou en l'absence de personne de confiance, par la famille. Dans le cas où la personne âgée bénéficie d'une mesure de protection juridique (tutelle à la personne, habilitation familiale judiciaire, mandat de protection future), si elle n'a pas désigné de personne de confiance, le consentement est donné par son représentant légal. Dans tous les cas, et même dans le régime de protection le plus fort, il faut veiller à faire primer la volonté de la personne, dans la mesure où son état le permet, et ne pas sous-estimer la pression que des tiers pourraient faire peser sur des personnes vulnérables.

La réflexion autour du consentement à la vaccination en EHPAD – comme dans d'autres établissements médico-sociaux - suscite des questions d'ordres éthique et juridique étroitement liées :

- Faut-il un consentement particulier pour la première phase de vaccination, par rapport à une vaccination classique (par exemple contre la grippe) où il y a une forme de consentement par défaut, sans vérification que l'information ait bien été reçue et comprise par la personne ? Oui, car en l'absence des résultats de l'étude de phase 4²³, des incertitudes demeurent, et il est nécessaire que la personne en soit consciente.

- Le recueil d'un consentement écrit peut se concevoir, à condition qu'il ne soit pas conçu comme le seul moyen de protéger l'institution, ou de rassurer la famille, mais qu'il soit la dernière phase de la recherche effective d'un consentement.

Il n'est pas inutile de rappeler quelles conditions doivent présider à l'effectivité d'un consentement libre. Trois phases doivent se suivre :

- une information loyale et compréhensible des bénéfices et des risques de la vaccination et surtout une réelle écoute de la personne, un échange avec l'ensemble des parties

²³ On appelle **phase 4** une phase de **pharmacovigilance**. Elle se déroule après la mise sur le marché du médicament, dans les conditions habituelles d'emploi définies par l'autorisation de mise sur le marché.

prenantes, à commencer par les usagers et leurs représentants, et les familles. C'est un déterminant fondamental pour créer la confiance dans l'institution de soin, en particulier dans cette période de défiance vaccinale. Cette information peut porter sur les enjeux, l'état des connaissances sur le vaccin, les modalités d'information et de recueil du consentement de la personne âgée dans l'établissement, ainsi que sur l'ordre de sollicitation des tiers lorsqu'elle est dans l'impossibilité de s'exprimer (personne de confiance, représentant légal et famille).

- Puis un temps de réflexion personnelle, qui va permettre de mettre à distance l'émotion, les éventuelles pressions des uns et des autres, explorer les différentes options, et finalement donner un sens à son choix. C'est au prix de ce travail de maturation que l'on peut construire son propre choix.
- Enfin, le temps de la réalisation de la vaccination, si tel est le choix souhaité.

Ces trois temps sont les points clés d'un protocole vaccinal qui doit être mis en place, dès maintenant, à l'échelle de chaque l'établissement. **Il est essentiel d'établir et de conserver une traçabilité de ce processus dans le dossier médical de chaque résident.** Les familles doivent être informées et régulièrement tenues au courant du dispositif mis en place.

2) Prendre le temps pour identifier d'autres groupes prioritaires

Alors que l'attribution des premiers vaccins impose des choix urgents, les mois suivants permettront d'approfondir la réflexion éthique sur la vaccination, hors contrainte de l'urgence, grâce à une consolidation des données épidémiologiques sur l'évolution de la pandémie, ainsi que des données scientifiques et médicales sur l'efficacité et les effets secondaires possibles des vaccins. Le Comité scientifique Covid-19 avait identifié, dans la population générale, 22 millions de personnes à risque, susceptibles de constituer des groupes prioritaires pour la vaccination, non seulement pour sauver des vies, mais aussi pour limiter la circulation virale²⁴.

Par ailleurs, l'acceptation de se faire vacciner suppose que le risque encouru pour la santé soit connu et négligeable, mais elle implique aussi une transparence rigoureuse de l'information, tant sur l'épidémie et le risque vaccinal, que sur la contribution de la vaccination à la résolution de l'épidémie. Cette information, qui ne doit pas prendre la forme d'une incitation morale, est seule susceptible de ne pas entretenir la méfiance, même si celle-ci relève aussi d'autres considérations plus sociétales, non liées à la vaccination, dans un contexte général de défiance vis-à-vis de la puissance publique²⁵.

Enfin, l'exigence de solidarité que revêt toute politique vaccinale pourrait aussi être considérée comme une limitation de la liberté individuelle, notamment si une obligation vaccinale était instaurée, ce qui n'est pas le cas actuellement.

La question des professionnels exposés au risque d'infection

Certains se sont interrogés sur la possibilité de proposer la vaccination en priorité aux personnes qui à travers leur métier sont exposées au risque d'infection, ou qui sont au

²⁴ Vaccins contre le SARS-COV- une stratégie de vaccination. CARE –Comité scientifique COVID-19 –Comité Vaccin COVID-19, 9 juillet 2020

²⁵ Comprendre la méfiance vis-à-vis des vaccins : des biais de perception aux controverses. J. Ward, P. Peretti-Watel. Revue française de sociologie 2020/2, 61, 243, p.273. Voir aussi: A future vaccination campaign against COVID-19 at risk of vaccine hesitancy and politicisation (the Coconel group). Mai 2020. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30426-6](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30426-6) ;

contact des personnes les plus vulnérables²⁶. Certains pays (en particulier les Etats-Unis) ont choisi cette stratégie dans la mesure où le vaccin protégerait de la transmission ; il serait donc très efficace de pouvoir vacciner le personnel soignant.

Le questionnement éthique se manifeste lorsque ces personnes n'ont pas elles-mêmes de risque de maladie grave, du fait de leur âge et en l'absence d'autre facteur de risque connu. C'est le cas de la très grande majorité des personnels de santé. Le dilemme entre intérêt individuel et intérêt de la société prend ici une dimension nouvelle puisqu'il existe pour les soignants un risque professionnel de contaminer les patients fragiles dont ils ont la charge, et un risque accru d'être eux-mêmes contaminés. Comment concilier respect de l'autonomie et éthique professionnelle ? Une pression morale des autorités sanitaires pourrait exacerber la défiance des soignants, qui, dans un contexte de grande tension des secteurs médicaux, se sentiraient « pris en otage » et privés de leur liberté de décision personnelle.

Assurer l'accès aux vaccins pour éviter le risque accru d'exclusion et d'inégalités

Le lien est clairement établi entre diffusion accrue du virus et conditions économiques, sociales et géographiques défavorables. Les personnes défavorisées sont d'autant plus vulnérables qu'elles présentent aussi des comorbidités importantes, que l'on sait associées à des risques de formes graves, et qu'elles sont éloignées de l'accès aux soins. La question n'est pas tant d'admettre qu'elles puissent bénéficier au même titre que l'ensemble de la population d'un accès à la vaccination, tant cette exigence éthique de justice est admise et ne fait pas débat, mais d'assurer son application effective, sans recourir à des procédures stigmatisantes.

L'obligation vaccinale

Les obligations vaccinales, qui doivent être validées en tout état de cause par le législateur, ne peuvent être décidées que dans des cas très précis, prenant en compte la gravité de l'infection, les bénéfices pour la population concernée et les risques vaccinaux. En dehors des vaccinations obligatoires des enfants, d'un certain nombre de vaccinations spécifiques des personnels de professions particulières (santé, alimentation, laboratoire, militaires), et de celles qu'imposent certaines régions du monde, aucune autre vaccination n'est obligatoire en France.

Ces vaccinations obligatoires, gratuites, conditionnent l'accès à certains services et métiers.

En ce qu'elle porte atteinte à la liberté individuelle, l'obligation vaccinale interroge sur les circonstances qui pourraient la justifier. Dans le cadre de la pandémie de Covid-19, elle ne peut se concevoir que comme un dernier recours, face à une situation de très grave danger créé par une pandémie non contrôlée, avec une offre de vaccins à l'efficacité et à l'innocuité parfaitement connues et éprouvées avec le recul nécessaire. Mais il est hasardeux de s'aventurer sur l'anticipation des conditions éthiques d'une éventuelle obligation vaccinale, alors que ces conditions ne sont pas réunies et que le passé récent nous a appris qu'il fallait être très prudent sur les prédictions d'évolution de la pandémie. Si la situation se modifie et qu'un recours à l'obligation vaccinale est envisagé, cette

²⁶ The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Allocating Initial Supplies of COVID-19 Vaccine – United States, 2020. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6949e1.htm>

question devra donner lieu, au vu des circonstances du moment, à une concertation qui devra notamment porter sur les questions éthiques.

3) L'accès possible à différents vaccins : comment envisager un « libre » choix?

La vaccination ne résoudra pas l'épidémie en quelques mois. Outre les deux vaccins en passe d'être autorisés, onze sont actuellement en phase 3 et 56 en développement clinique²⁷, laissant espérer une autorisation de mise sur le marché pour certains en 2021. Mais autoriser n'est pas garantir une disponibilité ; compte tenu des possibilités de production qui diffèrent selon les types de vaccins et de l'importance de la demande internationale, une relative pénurie pourra subsister plusieurs mois.

La notion de « choix » intervient à deux niveaux :

- celui des autorités sanitaires européennes et nationales auxquelles il revient de précommander certains vaccins sélectionnés sur des critères qui devront être rendus publics ;

- le choix individuel d'accepter ou non la vaccination. Compte tenu de leurs différences de structure et de composition, les vaccins pourront se révéler inégalement performants quant à leur efficacité ou la fréquence de leurs effets secondaires. Cela pourra guider les stratégies de vaccination, adaptées aux différents groupes (en particulier les personnes âgées) et au statut médical des personnes. Mais le choix du vaccin sera-t-il laissé à la personne, en concertation avec son médecin, en fonction des informations données ? Ou se verra-t-elle au contraire imposer un type de vaccin, en fonction de son âge, de son statut médical ou de l'état des stocks vaccinaux, lui-même lié aux précommandes gouvernementales ? Comment concilier l'efficacité de la politique sanitaire et le possible engouement d'un large public pour un ou plusieurs produits, considérés comme plus efficaces ou moins risqués ?

Sur ces questions, il est essentiel que la communication soit *transparente*, qu'elle explicite les critères scientifiques et médicaux qui président à la sélection des vaccins, ainsi que les difficultés à garantir l'approvisionnement en dépit d'une forte compétition internationale ; mais cette communication doit aussi être *précoce* afin de faciliter la compréhension et de prévenir des interprétations hasardeuses dans un contexte général de méfiance qui n'épargne pas l'industrie pharmaceutique.

Il sera aussi important de mettre en garde le public contre des réseaux de criminalité organisée qui proposeraient de « faux » vaccins²⁸ ou suggéreraient de les fabriquer soi-même²⁹.

4) Garantir le suivi sanitaire et le suivi médical des personnes vaccinées

L'approbation des vaccins par les agences internationales est fondée sur l'analyse d'essais cliniques de grande envergure (phase 3), qui permettent d'assurer leur efficacité et d'éliminer des effets secondaires graves et précoces ; si beaucoup d'efforts permettent

²⁷ Voir le site de l'OMS : Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> (consulté le 17 décembre)

²⁸ Voir la notice d'alerte d'Interpol <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2020/INTERPOL-met-en-garde-au-sujet-de-la-menace-que-fait-peser-la-criminalite-organisee-sur-les-vaccins-contre-le-COVID-19>

²⁹Science, 28 Août 2020. *The danger of DIY vaccines* (<https://science.sciencemag.org/content/369/6507/1035>).

d'accélérer ces procédures³⁰, elles n'en répondent pas moins aux mêmes exigences que les procédures habituelles. L'analyse de ces agences est en accès libre et elles se prêtent parfois à un débat public, comme l'a fait récemment la FDA ^{31,32}, ce qui doit être souligné positivement.

Comme pour tout vaccin, l'administration des vaccins Covid à une très large échelle impose un suivi particulièrement rigoureux et répété de l'efficacité et **des effets indésirables** observés chez les personnes vaccinées. Compte tenu de leur nombre, cette vigilance impose, à l'échelon national et européen, une organisation réactive et simple permettant la détection, l'analyse et l'interprétation des faits observés³³. Elle suppose des moyens humains et financiers adaptés et une communication régulière des résultats. Cette démarche, inscrite dans la durée, donne une information essentielle pour la confiance des citoyens dans le bien-fondé de la vaccination, qui durera plusieurs mois ou années.

Ce suivi prend une importance particulière pour les personnes âgées vaccinées très prochainement. Le lien de cause à effet entre vaccination et dégradation de l'état de santé peut être particulièrement difficile à prouver ou à infirmer chez ces personnes ayant très souvent des polyopathologies. Cette constatation incite à un suivi très rigoureux des personnes vaccinées pour éviter que des décès survenant après la vaccination ne soient systématiquement et injustement imputés au vaccin, au risque d'affecter la confiance du public.

La poursuite des essais cliniques internationaux, le suivi des essais cliniques de phase 4 qui relèvent des industriels et la réalisation d'essais cliniques académiques en France (plateforme Covireivac sous l'égide de l'Inserm³⁴) participent dès maintenant à l'évaluation des candidats vaccins les plus prometteurs et les plus ciblés sur des populations à risque, permettant ainsi de mieux comprendre les réponses immunitaires et les efficacités complémentaires, et donc d'affiner la stratégie vaccinale. Cette démarche scientifique³⁵ et la communication de « proximité » (notamment celle des institutions de recherche) sont importantes pour l'établissement de la confiance des citoyens envers les scientifiques.

La traçabilité des vaccins et des personnes vaccinées est un élément majeur du suivi. **Un système d'information**, déployé au niveau national pour suivre l'ensemble du processus de

³⁰ MSN Finances 20 Novembre 2020 : Claire Roger Présidente du comité vaccins du Leem; « En période de pandémie, il est possible de mener de front les étapes 3 et 4 »,.. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché, qui ne doivent en théorie être lancées qu'à l'issue de l'étape 4, peuvent également se faire en parallèle.

³¹ Le Monde : 10 décembre 202. *Covid-19 : un débat public sur le vaccin de Pfizer BioNTech organisé aux Etats-Unis*

(<https://www.lemonde.fr/planete/article/2020/12/10/coronavirus-dans-le-monde-un-debat-public-sur-le-vaccin-organise-en-direct-aux-etats-unis60628343244.html>)

³² Unwavering Regulatory Safeguards for COVID-19 Vaccines. JAMA. 2020; 324(10):931-932. doi:10.1001/jama.2020.15725; Evaluating and Deploying Covid-19 Vaccines – The Importance of Transparency, Scientific Integrity, and Public Trust. Jason L. Schwartz, Ph.D. The New England Journal of Medicine, 27 nov 2020.

³³ ANSM : [https://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-europeenne/\(offset\)/1](https://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-europeenne/(offset)/1) et Eudravigilance : <https://eudravigilance.ema.europa.eu/human/index.asp>

³⁴ <https://www.covireivac.fr/vos-contacts/la-plateforme-covireivac/>

³⁵ Vaccin contre le Covid-19 : « L'éthique exige que soit garanti l'accès pour tous aux données scientifiques ». (Membres ou invités du comité d'éthique de l'Inserm) Le Monde https://www.lemonde.fr/idees/article/2020/12/15/vaccin-contre-le-covid-19-l-ethique-exige-que-soit-garanti-l-acces-pour-tous-aux-donnees-scientifiques_6063398_3232.html.

vaccination Covid, mis en place dès le début des opérations de vaccination, permettrait de répondre aux enjeux éthiques de traçabilité pour une analyse fine de l'usage et des conséquences à long terme des vaccins utilisés.

Ce système – qui peut intervenir dans le suivi de la vaccination comme pour les besoins de la pharmacovigilance, devra reposer sur des moyens matériels et logiciels maîtrisés nationalement dans un souci affirmé de souveraineté sanitaire. L'information des personnes, la protection des données personnelles et de la vie privée sont des points de vigilance importants. Les dispositions du Règlement général sur la protection des données (RGPD) devront être respectées, notamment celles relatives à l'information et au consentement, et ce, quelle que soit l'importance de ces données au regard des enjeux de santé publique³⁶.

Ce système et les données conservées devront être soumis à l'attention périodique du Comité de contrôle et de liaison Covid-19.

Si l'instauration d'une stratégie vaccinale est à l'évidence une excellente nouvelle, elle ne saurait avoir pour effet d'éteindre à court terme la pandémie et elle ne doit pas avoir pour effet de modérer nos efforts pour lutter contre la propagation du virus, qu'il s'agisse du respect des gestes barrières ou des stratégies de dépistage et de la stratégie « tester, tracer, isoler, accompagner ».

B. Une exigence éthique majeure en temps de crise sanitaire : une information continue, transparente et compréhensible pour tous les citoyens

1) L'information : un droit de la collectivité

Si la déclaration universelle des droits de l'Homme reconnaît un droit universel à l'information, il est plus spécifiquement du devoir des scientifiques, des laboratoires, des industriels et des autorités d'expliquer leurs actes, les résultats qu'ils ont obtenus et comment ils ont été ainsi conduits à prendre leurs décisions. Atteindre cet objectif impose de relever trois défis : un accès à une information scientifique de qualité, respectueuse des principes de la rigueur scientifique, son analyse par des personnalités compétentes et sa mise à disposition du public sous une forme compréhensible et objective. C'est aussi accepter l'incertitude, qui vient de ce que l'on ne sait pas, mais aussi du caractère éphémère du savoir dans une situation aussi évolutive. La collectivité doit accepter et partager avec les autorités cette incertitude qui marque le contexte des prises de décision. Elle l'acceptera d'autant mieux que les autorités sauront la reconnaître et que les citoyens seront conscients de la difficulté.

Produire et donner accès à des d'informations de qualité est une exigence pour les différents experts. Bien que cette exigence soit naturelle pour les scientifiques, leur mise en avant en ces temps de crise est telle que l'on a vu proliférer des articles publiés sous forme de projets d'articles avant leur expertise, d'articles douteux que des revues prestigieuses ont dû parfois retirer³⁷. Si ces manquements s'expliquent par la concurrence économique entre les revues et par les enjeux financiers d'entreprises, ainsi que par l'impact des publications sur le déroulé des carrières des chercheurs, force est de

³⁶ Voir l'avis 130 du CCNE sur « Données massives (big data) et santé : une nouvelle approche des enjeux éthiques ».

³⁷ Comité national pilote d'éthique du numérique : Enjeux d'éthique dans la lutte contre la désinformation et la mésinformation (<https://www.ccne-ethique.fr/fr/actualites/comite-national-pilote-dethique-du-numerique-bulletin-de-veille-ndeg2>)

constater qu'ils mettent en péril la qualité de la construction collective du savoir et concourent aux doutes du public sur la validité du travail scientifique.

L'analyse du très grand nombre des informations disponibles ne peut être faite que par des personnalités compétentes dans les domaines d'intérêt relevant du champ d'étude. Il faut en effet comprendre les conditions expérimentales et méthodologiques des résultats obtenus, apprécier leur qualité, qui doit répondre à des critères acceptés par tous, les corrélérer à d'autres études, puis produire un savoir partageable. C'est ainsi que les analyses statistiques, dont les interprétations sont délicates, parfois multiples, doivent être mises en perspective pour aboutir à des décisions fondées. Certaines données, par exemple l'accélération exceptionnelle de l'obtention des nouveaux vaccins, s'expliquent par plusieurs causes différentes : le travail de la science, mais aussi des choix industriels ou des incitations politiques. Les présentations parcellaires d'analyses, domaine par domaine, sont essentielles pour les experts, mais elles privent la communauté d'une vue d'ensemble et suscitent des inquiétudes et des polémiques qui pourraient être évitées. L'expertise collective multi-domaine a un grand rôle à jouer en permettant, après un nécessaire débat contradictoire, l'élaboration de synthèses de qualité.

Enfin, il existe un enjeu fort de compréhension. S'il est acquis qu'un médecin peut tout à fait comprendre une information médicale de haut niveau, il en va différemment pour un citoyen non spécialiste, qui doit pourtant aussi pouvoir comprendre de façon non biaisée et honnête l'information disponible. Le code de déontologie médicale impose une « information loyale, claire, appropriée ». Il faudrait ajouter « renouvelée et comprise ». Cet objectif ne peut être atteint que par un travail de synthèse de grande qualité, adapté aux différents publics et aux canaux de transmission. Il faut à ce sujet rappeler que le débat contradictoire de la recherche, outil puissant de validation des méthodologies et des résultats, dépasse les opinions et idéologies personnelles. Garant de la fiabilité et de la qualité des résultats scientifiques, il n'a pas vocation à alimenter, sous une forme partisane, la scène médiatique, qui est partagée entre la recherche d'une information de qualité et une attention prioritaire accordée aux parts d'audience.

2) L'information : le droit pour toute personne de cheminer vers un choix éclairé et libre

Dans le cadre de la vaccination, comme dans les autres situations d'offre de soin, consentir c'est construire de façon intime son propre choix vaccinal. C'est le choix éclairé et libre que chacun doit faire. Il se bâtit en particulier sur l'obligation d'offrir à chacun une information vérifiée, objective et compréhensible et ne cachant pas les incertitudes des options. Cette transparence de l'information, loin de dramatiser le message par sa rigueur, est un élément moteur de la création de confiance dans les messages des communicants. Il ne faut cependant pas tomber dans les controverses médiatiques, malheureusement fréquentes, autour de cette vaccination. Celles-ci sont, par l'absence de bienfaisance des échanges, la présentation de données militantes et l'écho qui en est fait, un déstabilisateur puissant. Dans bien des cas, cette information, non subie, est suffisante pour que chacun aboutisse à un choix personnel éclairé et libre. Dans certaines situations, l'éclairage doit passer par une relation interpersonnelle bienfaisante empreinte d'attention, de respect, de rigueur et d'humilité. La relation avec son médecin traitant ou le personnel soignant - une relation souvent ancienne et à l'opposé d'une vision institutionnelle centralisée - est probablement la pierre angulaire de cet échange.

L'information dans le contexte de la vie en EHPAD. Dès à présent et en amont de la première phase de vaccination, en particulier dans les EHPAD, il est recommandé que chaque établissement et service accueillant des personnes vulnérables organise, dans un climat de confiance et de transparence, un temps d'information et de dialogue à

destination de l'ensemble des usagers et des tiers (personne de confiance, représentant légal, famille), en associant à la démarche le président de l'instance représentative des usagers (CVS), ainsi qu'un professionnel formé à la réflexion éthique (comité éthique d'établissement ou territorial, ERER). Il est également recommandé que chaque établissement puisse se doter d'un protocole d'information de l'utilisateur ou du tiers qui le représente, afin de d'octroyer au personnel soignant un temps d'échange nécessaire pour l'élaboration d'un choix, adapté au degré de compréhension de la personne vulnérable, et si elle le souhaite, en présence de ses proches

En dehors de la période d'urgence sanitaire immédiate que nous vivons, et des nouvelles et informations qui nous sont proposées à un rythme excessivement rapide, il pourrait être utile de mettre en place un débat national au printemps 2021. Une occasion pour prendre le temps d'échanger, d'analyser les évolutions et les résultats initiaux de la campagne de vaccination, dans un climat serein et confiant. Le comité citoyen du vaccin mis en place par le CESE pourra également apporter son éclairage.

III- La coopération internationale : une nécessité pour vaincre la pandémie

Le virus SARS-Cov-2 a plongé le monde entier dans une pandémie aux effets sanitaires, économiques et sociaux, dramatiques et prolongés. Celle-ci pose un défi collectif et invite à reconnaître l'importance d'une coordination internationale entre tous les États, qui s'étende à tous les domaines intéressant une pandémie. La coopération scientifique illustre l'importance de cette coopération, qui a conduit à l'offre en un temps record de vaccins efficaces. Mais elle doit aussi se traduire par la transparence de la communication des données – épidémiologiques comme scientifiques - et par un juste accès aux traitements et vaccins, conformément aux principes éthiques définis dans notre pays.

Les logiques vaccinales varient en fonction des pays. Beaucoup ont défini des critères éthiques pour fonder une stratégie vaccinale et définir les personnes devant être vaccinées en priorité, et se rapprochent à cet égard, en dépit de quelques différences, des options françaises³⁸.

La vaccination contre la Covid-19 s'inscrit dans la notion de « bien commun mondial »

La perspective de la proche arrivée des vaccins a suscité des appels à la notion de *bien commun*. La santé tend à s'imposer comme un bien commun mondial, peut-être le plus important de tous. Même si beaucoup de pays en voie de développement sont moins touchés par la pandémie, le risque d'une inégalité d'accès, contraire à la notion même de bien commun, ne doit pas être négligé³⁹. Il se pourrait aussi que les pays du Nord, certes plus riches, connaissent des difficultés analogues, au vu de l'éventail des prix des vaccins, évoqué actuellement (de 1 à 15 euros). Le CCNE incite donc les compagnies

³⁸ Voir notes 16 et 17 pour les recommandations sur la priorisation dans les autres pays : Ethikrat allemand, Joint committee on vaccination and immunisation du Royaume-Uni, The Advisory committee on immunization practices, Center for disease control and prevention aux Etats-Unis, Office fédéral de la santé publique suisse.

³⁹ The Lancet, 5 Dec 2020, *An African plan to control COVID-19 is urgently needed*. Il est écrit: « As of Dec 1, WHO reports 1.5 million cases and 33 573 deaths from COVID-19 » ([https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32580-0/fulltext?rss=yes](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32580-0/fulltext?rss=yes))

pharmaceutiques à intégrer dans leurs pratiques commerciales, en partageant cette vision collective de bien commun.

C'est au nom de ce principe que l'ONG Médecins sans frontières, relayant l'Inde, l'Afrique du Sud et une centaine d'autres pays, appelle à déroger temporairement aux droits de propriété intellectuelle sur les vaccins⁴⁰. Il faut ici rappeler avec force que le principe de solidarité et d'assistance aux plus précaires doit l'emporter sur les impératifs de rentabilité économique.

La France, l'OMS et l'Alliance du vaccin ont lancé l'initiative Covax, elle-même intégrée à un dispositif plus large : Accélérateur ACT⁴¹, qui entend accélérer l'accès équitable aux outils de lutte contre la pandémie. L'idée est de réserver assez de doses de vaccins pour protéger initialement 20 % de la population dans les pays signataires. Plus de 170 pays ont rejoint le dispositif, et ont ainsi manifesté une prise de conscience commune des exigences de solidarité internationale et de respect de la personne humaine, ce qui contraste avec l'absence de coordination et de coopération constatée en 2009 lors de l'épisode de grippe H1N1. L'OMS peine toutefois à recueillir les fonds nécessaires à cette action, bien que le bénéfice financier d'une maîtrise planétaire de la pandémie puisse être de 10 à 12 fois supérieur aux dépenses engagées dans le cadre de l'ACT.

L'exigence morale de solidarité internationale prend ici une double dimension : faciliter l'accès à la vaccination pour les pays en difficulté afin de lutter à l'échelle mondiale contre la pandémie ; réduire la crise économique qui lui est imputable, ce qui permettrait d'atténuer ses effets dommageables. On voit ainsi que l'exigence éthique de solidarité internationale rejoint des intérêts nationaux très concrets. La France doit continuer à porter cette vision à l'échelle internationale.

⁴⁰ L'idée sera débattue les 16 et 17 Décembre à l'OMC. Le texte prévoit que la dérogation sur les droits de propriété intellectuelle soit maintenue jusqu'à ce qu'une vaccination largement répandue soit en place à l'échelle mondiale et que la majorité de la population mondiale soit immunisée. Si le principe semble, dans ce contexte de crise pandémique, en accord avec les valeurs éthiques portées par le soin, plusieurs pays semblent s'opposer à cette mesure.

⁴¹ <https://www.who.int/fr/initiatives/act-accelerator/covax>

CONCLUSION

La durée et la gravité de la pandémie créent depuis un an une situation exceptionnelle, dominée par l'incertitude. Sa dynamique propre, le rythme d'évolution rapide des données épidémiologiques et scientifiques, la remise en cause de notre mode de vie dont les conséquences sont encore mal appréciées, nous confrontent à la difficulté de faire les choix nécessaires, collectifs et individuels, dans l'ignorance de certains paramètres de décision importants. Acteurs politiques, scientifiques et médecins, citoyens, nous sommes tous mobilisés et concernés par cette situation.

Ainsi, la décision de débiter une campagne de vaccination alors même qu'un vaccin vient à peine d'être autorisé, exacerbe cette incertitude qui complexifie l'appréciation de la balance bénéfices/risques individuelle. Il est donc encore plus essentiel que cette décision respecte un cadre éthique partagé et respecté qui se fonde sur les principes auxquels notre société est attachée, afin de garantir les valeurs d'équité, de justice et de bienfaisance qui doivent s'appliquer quel que soit le caractère exceptionnel de la situation pandémique.

Cette opinion du CCNE constitue une première réflexion sur les enjeux éthiques posés à très brève échéance par l'allocation des premiers vaccins disponibles, aux personnes vulnérables dont les personnes âgées dans les EHPAD. Les étapes suivantes de la stratégie vaccinale dépendront, dans les mois qui viennent, de l'arrivée sur le marché de nouveaux vaccins et de leur disponibilité accrue, de l'évolution du contexte épidémiologique, de celle des connaissances scientifiques et médicales sur les effets indésirables des premiers vaccins, de leur capacité à arrêter la transmission virale. Elles ne peuvent être anticipées au vu de l'incomplétude des connaissances actuellement disponibles. **Le CCNE pourrait donc se prononcer à nouveau, notamment sur les questionnements éthiques que soulèverait une allocation plus large des vaccins pour une population plus jeune.**

Le CCNE suggère le respect de quelques règles pour la mise en place de ce cadre éthique :

- délivrer une information transparente, compréhensible pour le public, sur le développement et l'évaluation des vaccins dans un contexte d'urgence, ainsi que sur les processus délibératifs ayant conduit à leur allocation ;
- faire preuve de vigilance dans le processus de recueil du consentement à la vaccination des personnes vulnérables ; le temps imparti à la délivrance de l'information et à son appropriation par la personne dans l'élaboration de son choix d'accepter ou non la vaccination doit être respecté quel que soit le contexte d'urgence, et l'effectivité de ce processus doit pouvoir être tracée ;
- Inciter les établissements à recourir à la réflexion éthique, animée en régions par les ERER, pour soutenir l'ensemble des acteurs dans la mise en œuvre de la politique vaccinale sur le terrain ;
- prendre en compte la diversité des points de vue sur la vaccination, en favorisant une délibération collective sur la valeur du geste vaccinal comme outil collectif de santé publique ;
- réexaminer constamment les choix au vu des nouvelles connaissances et expériences afin de vérifier que les décisions prises, même dans l'urgence, respectent toujours les principes éthiques ;

- veiller au respect des règles de protection des données, de la vie privée et du secret médical, dans la collecte des données nécessaires à la traçabilité des événements associés à la vaccination, et leur partage à des fins de pharmacovigilance, de recherche épidémiologique ou en santé publique.

ANNEXES

Annexe 1 : Lettre de saisine



Le Ministre

Paris, le 19 novembre 2020

Nos Réf. : CAB SSAVCL – D-20-027628

Monsieur le Président,

Comme vous le savez, les premiers résultats intermédiaires d'essais cliniques de phase 3 avec deux candidats vaccins donnent des perspectives encourageantes quant au développement à brève échéance d'un vaccin contre le SARS-COV-2. La balance bénéfice-risque individuelle et par catégories de populations demeure néanmoins à préciser au regard de données qui ne sont pas encore entièrement disponibles.

La Food and Drug administration (FDA) aux Etats-Unis et l'Agence européenne du médicament (EMA) prévoient de donner un avis concernant les premiers candidats vaccins contre la Covid-19 d'ici à la fin de l'année 2020 ou au tout début de l'année 2021. Plusieurs autres candidats vaccins faisant appel à des technologies différentes pourraient être disponibles à partir de début 2021 avec un calendrier de validation encore difficile à prévoir finement.

Cette disponibilité progressive, tant en termes de validation des candidats qu'en termes de capacité de production pour chacun, confrontera la disponibilité limitée de vaccins au besoin global de la population-cible française.

Dans ce contexte, suite à la validation européenne des vaccins, la Haute autorité de santé (HAS) et en son sein la Commission technique des vaccinations (CTV), rendra dans les prochaines semaines ses recommandations sur la priorisation des populations-cibles, en tenant compte notamment des résultats d'efficacité des vaccins.

Au-delà des aspects scientifiques, médicaux et économiques du développement et de la production de vaccins contre le coronavirus, des défis sociétaux et éthiques importants doivent aussi être relevés afin de contribuer à l'adhésion des professionnels de santé et du public à la vaccination et au succès des campagnes vaccinales à venir.

Je souhaite donc que le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) puisse contribuer à la définition d'un cadre éthique sur la politique de vaccination, en particulier sur l'obligation de la vaccination contre la Covid-19, ainsi que sur les questions liées à la possibilité pour les professionnels de santé et les patients de choisir à terme entre plusieurs types de vaccins en l'absence de contre-indication. Il serait intéressant d'examiner les préconisations apportées par d'autres pays européens sur ces thématiques, même si les contextes sociétaux peuvent y différer.

Monsieur le Professeur Jean-François Delfraissy
Président du Comité consultatif national d'éthique
65, rue de Bellechasse
75007 Paris

14 avenue Duquesne – 75350 PARIS SP 07
Téléphone : 01 40 56 60 00

Le traitement de vos données est nécessaire à la gestion de votre demande et entre dans le cadre des missions confiées aux ministères sociaux.
Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD), vous pouvez exercer vos droits à l'adresse cc-cab@social.gouv.fr ou par voie postale.
Pour en savoir plus : <https://solidarites-sante.gouv.fr/formation/actualites/voies-de-recours-et-voies>

J'attends aussi que le Comité consultatif national d'éthique poursuive sa réflexion amorcée le 13 mars 2020 « La contribution du CCNE à la lutte contre COVID-19 : Enjeux éthiques face à une pandémie » afin de réunir les conditions pouvant contribuer à considérer le(s) vaccin(s) contre la Covid-19 comme un bien commun mondial, accessible à tous, notamment aux pays en développement.

Je souhaiterais que le Comité consultatif national d'éthique puisse rendre son avis pour le 15 décembre 2020.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

Olivier VÉRAN



Annexe 2 : Composition du groupe de travail

Gilles Adda

Mounira Amor-Guéret

Jean-François Bach

Alexandra Benachi

Marie-Germaine Bousser

Laure Coulombel (rapporteure)

Pierre Delmas-Goyon

Claude Delpuech (rapporteur)

Pierre-Henri Du e

Francis Puech (membre honoraire)

Avec l'appui rédactionnel de Lucas Nagot (Sciences Po Paris, CCNE).

Annexe 3 : Personnes auditionnées

Mme Laetitia Atlani : directrice de recherche IRD, anthropologue, membre du conseil scientifique COVID-19

Mme le professeur Elisabeth Bouvet : présidente du comité technique vaccins de la HAS

Mme le docteur Marie Paule Kieny : directrice de recherche INSERM ; présidente du comité technique vaccins

Mme Le Dréau : journaliste à La Croix

Mr Olivier Oullier : professeur en sciences comportementales et neurosciences Université d'Aix Marseille, chercheur associé à Florida Atlantic University (USA)

Mme Claude Rambaud : vice-présidente de France Assos Santé

Mr Christian Verron : directeur d'EHPAD

Mr Jérémy Ward : chargé de recherche INSERM, sociologue